|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_"** | **CONTRACT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_"** |
| TRA  **IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO DI SANT’ORSOLA** (di seguito **IRCCS AOU**), con sede legale in via Albertoni 15, 40138 Bologna, C.F. 92038610371 e P. IVA n. 02553300373, rappresentato dal Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni, munito di idonei poteri di firma  E  *(a) (in caso di stipula diretta con il promotore):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare il promotore*), con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_ e P. IVA n. \_\_\_\_\_\_\_ (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in persona del suo legale rappresentante\_\_\_\_\_\_\_\_, che agisce in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(b) In caso di stipula con*   1. *il rappresentante del Promotore stabilito al di fuori dell’Unione Europea, ai sensi dell’art. 74 del Regolamento;* 2. *una società facente parte del medesimo gruppo di appartenenza del Promotore;* 3. *una Contract Research Organization, o CRO, incaricata* ***anche*** *della stipula del Contratto:*   \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare la società o CRO*), con sede legale in \_\_\_\_\_ C.F. n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e P.IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_, in persona del suo legale rappresentante, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_, che in forza di mandato conferito in data \_\_\_\_\_\_\_\_ ([[1]](#footnote-1))agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_, C.F. n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e P. IVA n.\_\_\_\_\_\_\_\_ ([[2]](#footnote-2)) (d'ora innanzi denominato “**Promotore**”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità  di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".  Premesso che:   1. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. \_\_\_\_\_\_\_\_del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT/EU CT number n. \_\_\_\_\_\_\_ presso l'IRCCS AOU, sotto la responsabilità del Dott./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nel \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicare l’Unità Operativa, Dipartimento, ecc.*) (di seguito “Centro di sperimentazione”); 2. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. \_\_\_\_\_\_\_. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’IRCCS AOU; 3. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; 4. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; 5. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’IRCCS AOU dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; 6. *(i)* (*Nel caso in cui* ***non*** *sia necessario il comodato d’uso delle apparecchiature*):   l’IRCCS AOU è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;  *Oppure*  *(ii)* (*Nel caso in cui vi sia un comodato d’uso di apparecchiature*):  l'IRCCS AOU riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l’esecuzione della Sperimentazione;   1. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento ([[3]](#footnote-3)), previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale \_\_\_\_\_\_\_\_, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso; 2. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto; 3. la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico valutatore, l’approvazione dell’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa e l’adozione del nulla osta rilasciato dal Direttore Generale dell’IRCCS AOU, ai sensi dell’art. 7 della L.R. n. 9/2017 [nonché a seguito di eventuali autorizzazioni di altre Autorità Competenti]; 4. *(se il caso ricorre)* nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica ([[4]](#footnote-4)): ( precisare) art. ….motivazione:……………, il template contrattuale è stato adeguato alle esigenze centro-specifiche nonché alla natura pubblica degli enti coinvolti, il cui agire deve necessariamente uniformarsi ai principi di economicità, efficienza e trasparenza.   tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:  **Art. 1 – Interezza del Contratto**  1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il Modulo anagrafica per intestazione delle fatture (Allegato B) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato C), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.  **Art. 2 – Oggetto**  2.1 Il Promotore affida all'IRCCS AOU l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.  *(qualora la CRO non abbia la delega a firmare il contratto*): Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, C.F. e P. IVA \_\_\_\_\_\_\_\_ (d’ora innanzi denominata “**CRO**”), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l’Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L’IRCCS AOU dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico.  2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.  2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.  2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.  2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall’art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l’Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell’art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.  2.6*(a) (In caso di inclusione non competitiva dei pazienti)*: L’IRCCS AOU prevede di includere indicativamente n . \_\_pazienti entro il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(inserire la data stimata).* Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell’IRCCS AOU dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all’Autorità competente con idoneo emendamento. Resta inteso che l’aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.  *ovvero*  2.6(b) *(In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva)*: Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva (*competitive recruitment*)dei pazienti, è prevista da parte dell’IRCCS AOU l’inclusione di circa \_\_\_\_\_\_soggetti, con il limite del numero massimo di \_\_\_\_ pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.  Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’IRCCS AOU. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell’inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all’IRCCS AOU adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell’inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l’inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.  2.7 L’IRCCS AOU e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “*trial master file”*) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra IRCCS AOU e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.  2.8 L’IRCCS AOU e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’IRCCS AOU e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’IRCCS AOU potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.  2.9 Il Promotore, l’IRCCS AOU, e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.  **Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**  3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’IRCCS AOU. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.  3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell’IRCCS AOU nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell’osservanza di tutti gli obblighi imposti all’IRCCS AOU dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.  3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l’IRCCS AOU. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell’altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l’IRCCS AOU, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l’IRCCS AOU a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.  3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).  3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’IRCCS AOU dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’IRCCS AOU deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’IRCCS AOU garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall’IRCCS AOU garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale.  Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’IRCCS AOU oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.  3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all’art. 11.  3.7 Lo Sperimentatore principale ha l’obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all’esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.  3.8 L’IRCCS AOU garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:  3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case* *Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.  3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.  3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l’IRCCS AOU e lo Sperimentatore principale consentono l’accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.  3.8.4 L’IRCCS AOU e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell’attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione \_\_\_\_\_\_da parte del personale del Promotore e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.  3.9 (*Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali)* preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (di seguito “il Prodotto”), destinato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_. Con riferimento allo stesso resta inteso che:  3.9.1 per l’utilizzo nell’ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell’IRCCS AOU e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;  3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l’IRCCS AOU;  3.9.3 il Promotore garantisce che l’uso da parte dell’IRCCS AOU dei prodotti sopra indicati nell’ambito della Sperimentazione non genera per l’IRCCS AOU obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l’IRCCS AOU all’utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.  3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l’utilizzo del prodotto nell’ambito dello studio non comporta per l’IRCCS AOU oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l’IRCCS AOU l’inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell’IRCCS AOU.  3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l’IRCCS AOU da danni diretti o indiretti derivanti dall’utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.  3.10 L’IRCCS AOU avviserà tempestivamente il Promotore qualora un’Autorità Competente comunichi all’IRCCS AOU un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, l’IRCCS AOU autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’IRCCS AOU.  3.11 L’IRCCS AOU ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all’art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.  **Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi**  4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’IRCCS AOU, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (\_\_\_\_\_) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’IRCCS AOU le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).  4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale \_\_\_\_\_\_\_, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all’IRCCS AOU ed essere valutati dal Comitato etico. L’informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l’accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.  4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’IRCCS AOU che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.  4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).  4.5 L’IRCCS AOU e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’IRCCS AOU non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.  4.6(a) (*In caso di ritiro dei Medicinali Sperimentali da parte del Promotore*): I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.  *oppure*  4.6(b) *(In caso di smaltimento dei Medicinali Sperimentali a carico dell’IRCCS AOU*): I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall’IRCCS AOU, a spese del Promotore. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l’operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all’IRCCS AOU un importo pari a… per ogni fiala/confezione del farmaco…. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell’IVA ad aliquota ordinaria da parte dell’IRCCS AOU come “corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati”. L’IRCCS AOU si impegna a fornire al Promotore debita attestazione su carta intestata comprovante l’avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. La dichiarazione di smaltimento verrà rilasciata dalla Farmacia dell’IRCCS AOU solo ed esclusivamente una volta avuta conferma dall'ufficio contabilità dell’IRCCS AOU del ricevimento del corrispettivo per l’attività di smaltimento.  **Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)**  5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’IRCCS AOU, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo “**Strumento**”) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).* La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’IRCCS AOU. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell’IRCCS AOU.  A tal proposito, il Promotore dovrà notificare al/ai Servizio/i competente/I dell’IRCCS AOU (Information and Communications Technology-ICT e Ingegneria Clinica) l’avvenuta conclusione della Sperimentazione. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d’uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L’IRCCS AOU e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.  5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:   * cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per * blocco da remoto e cifratura logica dei files; * installazione di antivirus dotato di licenza attiva; * accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; * sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.   Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un’azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell’IRCCS AOU, da parte dei tecnici incaricati dell’IRCCS AOU stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna. Lo/gli Strumento/i ed ogni altro bene fornite dal Promotore a titolo di comodato gratuito per le necessità della Sperimentazione possono essere installati/utilizzati solo previa autorizzazione scritta espressa dal/i Servizio/i competente/i dell’IRCCS AOU (Information and Communications Technology-ICT e Ingegneria Clinica) che esegue/ono anche le relative procedure per la messa in funzione dello/degli stesso/i Strumento/i. Nessun Strumento/i dovrà essere quindi consegnato senza che ne sia stato preventivamente informato il/i suddetto/i Servizio/i competente/i.  5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell’installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l’assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l’IRCCS AOU.  5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell’Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.  5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all’uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, manlevando quindi l’IRCCS AOU da ogni responsabilità, fatto salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell’IRCCS AOU. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà. Il Promotore, ferme restando le responsabilità dell’IRCCS-AOU ai sensi dell’art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.  5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell’IRCCS AOU e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L’IRCCS AOU si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l’uso dello Strumento a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l’effetto dell’uso.  5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l’immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.  5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l’IRCCS AOU provvederà tempestivamente, all’atto della conoscenza dell’evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell’accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l’IRCCS AOU dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell’evento. L’eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.  In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l’IRCCS AOU, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell’IRCCS AOU.  5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l’IRCCS AOU è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell’attrezzatura; l’IRCCS AOU si farà carico della consegna dell’attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell’uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l’IRCCS AOU si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell’attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.  5.10 Si dà atto che l’autorizzazione alla concessione in comodato d’uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall’IRCCS AOU a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.  **Art. 6 – Corrispettivo**  6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’IRCCS AOU, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’IRCCS AOU per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_+ IVA (*se applicabile*) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.  6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensidelpresente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.  Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.  6.3 (a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all’IRCCS AOU)  Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull’IRCCS AOU anche se effettuati all’esterno dell’IRCCS AOU. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all’IRCCS AOU e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.  (b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l’IRCCS-AOU)  Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesti dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato nell’Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente “eleggibile”.  6.4 L’IRCCS AOU non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’ IRCCS AOU non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.  6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all’IRCCS AOU tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.  6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’IRCCS AOU, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato.  6.7 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’IRCCS AOU emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:  - lo Sponsor comunica i propri dati:  RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  COORDINATE BANCARIE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - l’IRCCS AOU comunica i propri dati:  RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  COORDINATE BANCARIE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’IRCCS AOU (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’IRCCS AOU, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l’IRCCS AOU né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.  6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dalProtocollo ed approvati dal Comitato etico, iI Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l’IRCCS AOU, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.  Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l’amministrazione dell’IRCCS AOU, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’IRCCS AOU; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’IRCCS AOU, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’IRCCS AOU. Sarà quindi responsabilità dell’IRCCS AOU provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.  Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un’organizzazione specializzata esterna (d’ora innanzi denominato “**Fornitore di Servizi**”), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dal Promotore uno specifico incarico, con nomina da parte dell’IRCCS AOU a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l’IRCCS AOU è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi dovrà essere contrattualizzato e remunerato dal Promotore, ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.  Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.  Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.  Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all’ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall’importo che viene accreditato al beneficiario.  I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.  **Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione**  7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’IRCCS AOU, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.  Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente, del nulla osta del Direttore Generale dell’IRCCS AOU ai sensi dell’Art.7 L.R. 9/2017 e di eventuali autorizzazioni rilasciate da altre Autorità Competenti.  7.2 L’IRCCS AOU si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:   * insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dalle altre Parti, in sostituzione di quella divenuta insolvente; * cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.   Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.  7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’IRCCS AOU di detta comunicazione.  In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’IRCCS AOU alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all’IRCCS AOU tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall’IRCCS AOU nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.  In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’IRCCS AOU nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.  7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'IRCCS AOU i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.  7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell’altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.  7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell’art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall’altra parte.  Resta in ogni caso salva l’applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.  7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell’IRCCS AOU, questi ultimi avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'IRCCS AOU si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.  7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall’art. 4.2, la continuità terapeutica.  **Art. 8 - Copertura assicurativa**  8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.  8.2 Fatte salve le previsioni dell’art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell’istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'IRCCS AOU.  8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. \_\_\_\_, con la Compagnia \_\_\_\_) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.  8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all’art. 8.1.  8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.  **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**  9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.  9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.  9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.  A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l’IRCCS AOU, e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.  9.4 L’IRCCS AOU può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.  Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).  9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.  **Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati**  10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto *(termine* *estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.  Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:  (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;  (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l’altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.  10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell’Unione Europea.  10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l’IRCCS AOU, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.  Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l’IRCCS AOU, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.  10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.  10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.  In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.  Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro \_\_\_\_ mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’IRCCS AOU, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.  **Art. 11 - Protezione dei dati personali**  11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.  11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato C.  11.3 L’IRCCS AOU e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.  11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati, a meno di eccezioni previste dalla normativa vigente e/o da provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.  11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore informerà le Parti coinvolte nella Sperimentazione in merito alle garanzie adottate per il trasferimento, assicurando in ogni caso un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore, l’IRCCS AOU, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest’ultimo non viene allegato al presente Contratto).  11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.  11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall’IRCCS AOU quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).  11.8 Lo Sperimentatore principale, per conto dell’IRCCS AOU e delle Parti coinvolte, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell’ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell’ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.  11.9 Oltre al consenso inerente la partecipazione alla Sperimentazione, qualora la base giuridica del trattamento svolto dalle Parti sia da rinvenirsi nell’art. 6, paragrafo 1, lettera a) del GDPR, lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L’IRCCS AOU è responsabile della conservazione di tale documento.  11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all’altra entro 48 ore dall’accertamento della violazione, ferma restando l’autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell’adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.  11.11 Laddove applicabili saranno osservate dalle Parti le disposizioni di cui al “Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101”, nonché i provvedimenti, linee guida e raccomandazioni disposte, in tema di sperimentazioni cliniche, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato europeo per la protezione dei dati personali.  **Art. 12 - Modifiche**  12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.  12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.  **Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati**  13.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.  13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. l’IRCCS AOU e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.  13.3 *(Ove applicabile)* ([[5]](#footnote-5)) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’IRCCS AOU dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.  (*Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente*) Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (…) *(inserire il link al sito)*  13.4 Le Parti s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.  13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.  13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.  **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**  14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte. Ogni Parte acconsente a che le altre Parti possano cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a loro pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un loro successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.  In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.  14.2 In caso di cambio di denominazione dell’IRCCS AOU, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’IRCCS AOU sarà comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.  **Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali**  15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale/con firma autografa ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l’imposta di bollo sull’originale informatico di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l’imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.  In particolare, l’imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modalità virtuale, con autorizzazione n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  15.2 Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]  **Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**  16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.  16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del contratto.  **Art. 17 – Lingua**  17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.  **Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell’intero Contratto**  Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell’art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile. | BETWEEN  **IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO DI SANT'ORSOLA** (hereinafter **IRCCS AOU**), with registered office in via Albertoni 15, 40138 Bologna, TC no.92038610371 and VAT no. 02553300373, represented by the General Manager Dr. Chiara Gibertoni , with suitable powers of signature  AND  *(a) (in case of direct stipulation with the Sponsor):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicate the Sponsor*), with registered office in \_\_\_\_\_\_\_\_, Tax Code no. \_\_ and VAT no. \_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as the "**Sponsor**"), in the person of its legal representative\_\_\_\_\_\_\_\_, acting as \_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(b) In case of stipulation with*   1. *the representative of the Sponsor established outside the European Union, pursuant to art. 74 of the Regulation;* 2. *a company belonging to the same group as the Sponsor;* 3. *a Contract Research Organization, or CRO,* ***also responsible*** *for drawing up the Contract:*   \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*indicate the company or CRO*), with registered office in \_\_\_\_\_ Tax Code n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and VAT no.\_\_\_\_\_\_\_\_, in the person of its legal representative, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in the capacity of \_\_\_\_\_\_\_, who by virtue of a mandate conferred on \_\_\_\_\_\_\_\_ ([[6]](#footnote-6)) acts as representative of the Sponsor of the Trial, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, with registered office in \_\_\_\_\_\_\_, Tax Code n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and VAT no.\_\_\_\_\_\_\_\_ ([[7]](#footnote-7)) (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”), to whom therefore the situations, rights and obligations connected to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or in any case referred for operational purposes to the Company, which therefore acts in the aforementioned capacity  hereinafter for brevity individually/collectively referred to as "the Party/Parties".  Given that:   1. it is in the interest of the Sponsor to carry out , pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter “Regulation”), the clinical trial entitled: "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" (hereinafter “Trial”), having as its object the Protocol version no. \_\_\_\_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ and its subsequent amendments duly approved (hereinafter “Protocol”), EudraCT code/EU CT number no. \_\_\_\_\_\_\_ at the IRCCS AOU, under the responsibility of Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_, as Scientific Director of the trial which is the subject of this Contract (hereinafter “Principal Investigator”), in \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*specify the Operating Unit, Department, etc.*) (hereinafter “Trial Centre”); 2. the Sponsor has identified Dr. \_\_\_\_\_\_\_ as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part of its competence by notifying the IRCCS AOU in writing; 3. the Trial Centre has the technical and scientific skills for the Trial and is a structure suitable for conducting the Trial in compliance with current legislation; 4. the Principal Investigator and his direct collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter “Co-investigators”), as well as all other subjects who carry out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are suitable for conducting the Trial in compliance with the applicable regulations, know the Protocol and the rules of good clinical practice and possess the necessary legislative and regulatory requirements, including compliance with the current legislation regarding conflict of interest; 5. unless otherwise agreed in writing by the Parties, the IRCCS AOU shall conduct the Trial exclusively at its own facilities; 6. *(i)* (*In the event that the loan for use of the equipment is* ***not necessary***):   the IRCCS AOU is equipped with equipment suitable for carrying out the Trial as indicated in the Protocol;  *Or*  *(ii)* ( *In the event of a loan for use of equipment* ):  the IRCCS AOU receives on free loan from the Sponsor, pursuant to the Civil Code, the equipment and/or goods listed in art. 5 of this Contract, necessary for the execution of the Trial;   1. the Trial has been regularly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation ([[8]](#footnote-8)), following the national AIFA authorisation provision uploaded to the EU portal referred to in art. 80 of the Regulation dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee \_\_\_\_\_\_\_\_, or, in the absence of such provision, by the expiry of the terms set out in art. 8 of the Regulation itself; 2. pursuant to art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has stipulated the insurance policy as better specified in art. 8 of this Contract; 3. the Trial may begin only after the issuance of a favorable opinion by the evaluating Ethics Committee, the approval of the Competent Authority, in compliance with current legislation and the adoption of the authorization issued by the General Director of the IRCCS AOU, pursuant to art. 7 of LR n. 9/2017 [as well as following any authorizations from other Competent Authorities]; 4. *(if applicable)* in negotiating this Contract, the Parties have relied on the template approved by the National Coordination Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of Law no. 3 of 11 January 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic and insurance aspects referred to therein, have deemed it appropriate to integrate and/or modify the following provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, on the basis of the reasons specified below for each integration or modification ([[9]](#footnote-9)): ( specify) art. …. reason: ……………, the contractual template has been adapted to the centre-specific needs as well as to the public nature of the bodies involved, whose actions must necessarily conform to the principles of economy, efficiency and transparency.   The Parties agree and stipulate the following:  **Art. 1 – Entirety of the Contract**  1.1 The premises, the Protocol, even if not physically enclosed, and all of the attachments, including the budget (Annex A), the personal data form for the header of invoices (Annex B) and the glossary relating to the protection of personal data (Annex C), form an integral and substantial part of this Contract.  **Art. 2 – Subject**  2.1 The Sponsor entrusts the IRCCS AOU with the execution of the Trial under the conditions indicated in this Contract, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Contract/budget deriving from them and formalised through the necessary modification deeds promptly signed.  *(if the CRO is not authorized to sign the contract*): The Sponsor declares to have appointed the Contract Research Organization \_\_\_\_\_, with registered office in \_\_\_\_\_, Tax Code and VAT number \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter referred to as “**CRO**”), regularly operating pursuant to the Ministerial Decree of 15 November 2011 and registered with the National Observatory on Clinical Trials of Medicines (OsSC), to carry out activities related to the Trial, granting with the relative agreement dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ the necessary powers and the related mandate with representation. The IRCCS AOU declares to have taken note of this aContract.  2.2 The Trial must be conducted in the most scrupulous compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with the current legislation on clinical trials of medicinal products and with the ethical and deontological principles that inspire the medical activity of the professionals involved in various capacities.  2.3 The Trial must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the updated version of the Helsinki Declaration, in the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as on the protection of personal data according to current legislation.  2.4 By signing this Contract, the Parties declare that they know and accept the content of the above. To the extent necessary and to its knowledge, each Party declares that the activities envisaged in this Contract do not entail a violation of commitments undertaken by it with third parties.  2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, when the circumstances arise, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the trial, or interruption of the inclusion of new subjects), in the manner set out by art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Centers (and the latter will inform the participants in the study) regarding new events, the measures taken and the program of measures to be adopted, promptly completing the procedures provided for by the current legislation. The Sponsor, having received notification from the investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected serious and unexpected adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also by means of reporting pursuant to paragraph 3.  2.6 *(a) (In case of non-competitive inclusion of patients)*: The IRCCS AOU plans to include approximately n . \_\_patients by\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(insert estimated date).* The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the IRCCS AOU trial center must be previously agreed between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and the competent Authority with a suitable amendment. It is understood that the increase in the number of cases, carried out under the aforementioned conditions, does not require the conclusion of an implementing act to this Contract, where the economic conditions per patient agreed therein apply to all additional patients.  *that is to say*  2.6(b) *(In the case of a multi-centre trial with competitive recruitment)*: Since the Trial involves the competitive inclusion (*competitive recruitment*)of patients, the IRCCS AOU plans to include approximately \_\_\_\_\_\_subjects, subject to the maximum number of \_\_\_\_ patients eligible for the Trial globally and the terms established by the Sponsor.  The expected period of inclusion is subject to change in the light of its development at international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of further patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the IRCCS AOU. The parties acknowledge that the informed consent given to patients before inclusion provides for this hypothesis. The Sponsor will send the IRCCS AOU adequate and timely communication of the closure of competitive inclusion. In the case of patients who at that time have already given their consent to participate in the Trial, inclusion in the Trial cannot take place without the prior consent of the Sponsor.  2.7 The IRCCS AOU and the Sponsor will retain the documentation relating to the Trial (permanent file “*trial master file”* for the period of time and according to the specifications indicated by the current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an agreement between the IRCCS AOU and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for a further period of retention.  2.8 The IRCCS AOU and the Sponsor, each for the areas of their competence, also undertake to store the aforementioned documentation by adopting forms of digitalization (or dematerialization) of documents in accordance with the applicable legislation. Regardless of whether the archiving of documentation relating to the Trial concerns personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter, “GDPR”), the IRCCS AOU and the Sponsor must adopt all physical and technical measures referred to in art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period required by the retention obligation. To fulfill this obligation, both the Sponsor and the IRCCS AOU may avail themselves of external parties that manage this archiving obligation.  2.9 The Sponsor, the IRCCS AOU, and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.  **Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators**  3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified on the basis of the Protocol to intervene with discretionary powers in its execution (hereinafter “Co-investigators”), as well as by the healthcare and non-healthcare personnel appointed by the IRCCS AOU. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial. The aforementioned subjects must be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training on the Protocol, in accordance with current legislation, from the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular performance of the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial, with particular reference to hypotheses of radiation or suspension that may occur for some of them during the Trial.  3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact of the IRCCS AOU in relations with the Sponsor, is responsible for compliance with all obligations imposed on the IRCCS AOU by the legislation in force regarding clinical trials of medicinal products.  3.3 This Contract is between the Sponsor and the IRCCS AOU. Each Party is external to the relationships of the other with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor with those between the IRCCS AOU, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the IRCCS AOU with those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee thereof) and is therefore released from any claim that these may advance in relation to the Trial.  3.4 In relation to the Trial which is the object of this Contract, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11- *bis* of Law 17 July 2020, n. 77, converting Legislative Decree 19 May 2020, n. 34 (“Relaunch Decree”).  3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and the IRCCS AOU be terminated for any reason, the IRCCS AOU must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a substitute. and reporting it in the European electronic database. The indication of the substitute must be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The IRCCS AOU guarantees that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue it, accepts the terms and conditions of this Contract and undertakes to respect the Protocol in the execution of the Trial. Pending approval of the substantial amendment to change the Principal Investigator, the Investigator indicated by the IRCCS AOU guarantees the necessary continuity of the Trial activity.  In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the substitute proposed by the IRCCS AOU or the latter does not propose a substitute, the Sponsor may withdraw from this Contract in accordance with the provisions of art. 7.  3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his legal representative, as required by the current legislation on clinical trials and consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of the current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently set out in art. 11.  3.7 The Principal Investigator is required to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor thereof within the timeframes set by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator must provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products.  3 .8 The IRCCS AOU guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:  3.8.1 The Principal Investigator must deliver all Data Collection Forms ( *Case* *Report Forms-CRF* ) correctly filled out and pseudonymised, according to the terms and methods set out in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set out in the Trial Protocol.  3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve requests for clarification (*queries*) generated by the Sponsor within the terms set out in the Trial Protocol.  3.8.3 In order to verify the correspondence between the data recorded in the Data Collection Forms and those contained in the original documents (e.g. medical records), the IRCCS AOU and the Principal Investigator allow direct access to the original data during monitoring visits and during any *audits* promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.  3.8.4 The IRCCS AOU and the Principal Investigator are to be informed with adequate notice and must allow the correct performance of the monitoring and auditing activities and inspections at the Trial Centre \_\_\_\_\_\_by the Sponsor's staff and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the regular execution of the Trial.  3.9 (*Where appropriate, taking into account the current regulations on the protection of personal data)* having taken note of the favourable assessment of the competent structure, the IT product “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (hereinafter “the Product”), intended for \_\_\_\_\_\_\_\_\_, will be provided free of charge. With reference to the same, it is understood that:  3.9.1 for use within network infrastructures and IT systems, the Sponsor undertakes to agree on the methods of installation and supply of the product, subject to the release by the competent local Structure of a declaration of verification, with a positive outcome, of the feasibility, technical compatibility with the standards in force in the IRCCS AOU and sustainability in the medium term with respect to the services already in operation;  3.9.2 with the same methods, the Sponsor undertakes to uninstall the product at the end of the study, without costs for the IRCCS AOU;  3.9.3 the Sponsor guarantees that the use by the IRCCS AOU of the products indicated above within the scope of the Trial does not generate for the IRCCS AOU obligations to purchase or subscribe to supplies or services from the Sponsor, that it does not violate licenses or rights of third parties and that it does not oblige the IRCCS AOU to use the product beyond the terms set out in the study referred to in this Contract.  3.9.4 The Sponsor also guarantees that the use of the product within the scope of the study does not entail for the IRCCS AOU any costs of assistance, modification or updating of the IT network in all its hardware/software components and therefore does not determine for the IRCCS AOU the non-fulfilment of the contractual obligations towards the direct suppliers of the IRCCS AOU.  3.9.5 In any case, the Sponsor indemnifies the IRCCS AOU from direct or indirect damages arising from the use of the product in compliance with the manufacturer/supplier's instructions.  3.10 The IRCCS AOU will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority communicates to IRCCS AOU a notice of inspection/*audit* relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, IRCCS AOU will authorize the Sponsor to participate, at the same time sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/ *audit*. Such activities must not prejudice in any way the performance of the ordinary institutional activity of IRCCS AOU.  3.11 The IRCCS AOU and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Contract will be used exclusively for the Trial referred to in this Contract, or for any sub-studies included in the protocol and subject to informed consent from the patient, in accordance with the provisions of the current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee, and must take place within the limits and with the guarantees provided for by the current regulations and the guidelines referred to in art. 1, paragraph 1, letter *b* , of Legislative Decree 14 May 2019 n. 52.  **Art. 4 – Trial Medicines – Materials and Services**  4.1 The Sponsor undertakes to provide the IRCCS AOU, free of charge for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to carry out the Trial, the pharmaceutical product(s) that are the subject of the Trial (\_\_\_\_\_) and the other drugs provided for by the protocol in compliance with the Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination with each other, whenever the object of the study is precisely the association or combination (hereinafter “Trial Medicines”), and to provide, at its own expense, the supply of auxiliary drugs and background therapy, i.e. the therapeutic standard for the pathology being tested, if included, according to the Trial protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Medicines, auxiliary drugs and background therapy to be paid by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the IRCCS AOU. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other material necessary for the execution of the Trial (hereinafter “Materials”) , as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Trial Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, “Services”).  4.2 In compliance with point 34 of the Declaration of Helsinki and with good practices in the field of therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product \_\_\_\_\_\_\_, the object of the Trial, available at the end of the Trial itself, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Regulations on the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials"). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will continue until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to guarantee therapeutic continuity. Any reasons that determine the unavailability of the Sponsor to guarantee therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the IRCCS AOU and be evaluated by the Ethics Committee. The information regarding the availability or otherwise of the Sponsor to ensure post-trial access to the above-mentioned drug, with the related reasons, must be made clear to the participants in the trial in the informed consent documents, which in the event of subsequent reasons must be updated.  4.3 The Trial Medicines must be sent by the Sponsor to the Clinical Pharmacy of the IRCCS AOU which will take care of their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator, as provided for by the Protocol and the current legislation.  4.4 Trial Medicines must be accompanied by an appropriate transport document intended for the Pharmacy, with a description of the type of medicine, its quantity, the preparation batch, the storage requirements, the expiry date and references to the Trial (protocol code, Principal Investigator and Trial Centre involved).  4.5 The IRCCS AOU and the Principal Investigator must use the Trial Medicines and Materials provided by the Sponsor exclusively within the scope and for the execution of the Trial. The IRCCS AOU must not transfer or assign to third parties the Trial Medicines and/or Materials/Services provided by the Sponsor pursuant to this Contract.  4.6(a) (*In case of withdrawal of the Trial Medicines by the Sponsor*): The Trial Medicines which have expired or are otherwise unusable, or which are not used at the end of the Trial, will be withdrawn in full by the Sponsor (or its representative) and subsequently disposed of at its expense.  *or*  4.6(b) (In case of disposal of the Trial Medicines by the IRCCS AOU): The Trial Medicines which have expired or are otherwise not usable, or are not used at the end of the Trial, will be disposed of by the IRCCS AOU, at the expense of the Sponsor. For the disposal of unused Trial Medicines and the related operation, the Sponsor will pay to the IRCCS AOU an amount equal to... per vial/package of the drug... This sum will be shown on the invoice with application of VAT at ordinary rate by the IRCCS AOU as "incidental Trial payment for the for disposal activities of expired or no longer used Trial Medicines". IRCCS AOU undertakes to provide the Sponsor with a proper certificate on headed paper proving that disposal has taken place, in accordance with current legislation. The disposal declaration will be issued by the IRCCS AOU Pharmacy only and exclusively once it has been confirmed by the accounting office of the IRCCS AOU of the receipt of the payment for the disposal activity.  **Art. 5 – Loan for use (where applicable)**  5.1 The Sponsor grants IRCCS AOU, which accepts, pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Civil Code, the Tool(s) described in more detail below, together with the relevant material for use (hereinafter, individually or cumulatively, the “**Tool**”) on a free loan \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*description of the asset and corresponding value in Euros).* Ownership of the Tool, as per law, is not transferred to the IRCCS AOU. The effects of this loan for use will start from the date of delivery of the Tool and will cease at the end of the Trial, when the Tool must be returned to the Sponsor without costs to the IRCCS AOU.  In this regard, the Sponsor must notify the competent Service(s) of the IRCCS AOU (Information and Communications Technology-ICT and Clinical Engineering) of the conclusion of the Trial. The Parties also agree that any additional Tools deemed necessary for conducting the study during the Trial, if the characteristics and conditions are met, will be granted on free loan for use in accordance with the provisions of this Contract. The IRCCS AOU and the Sponsor shall proceed with a specific agreement or with an addendum/amendment to the Contract, on the loan for use if an Tool is provided after the stipulation of this Contract.  5.2 The Tool supplied must have the following characteristics, and in particular it shall be configured in such a way as to comply with the following requirements:   * physical encryption of the hard disks or, where this is not possible, preparation of the device for * remote locking and logical encryption of files; * installation of an antivirus with an active license; * access to the Tools via password authentication; * operating system with active support for updates/patches.   The Tool in question must be provided with a declaration of conformity to European regulations and directives. It will be subjected to acceptance testing, if it has a direct action on the patient or on other machinery present in the IRCCS AOU, by the technicians in charge of the IRCCS AOU itself, in the presence of a delegate of the Sponsor (subject to prior agreements with it), to check the correct installation and functionality and compliance with current legislation. At the time of delivery of the Tool, suitable documentation certifying delivery will be drawn up. The Tool(s) and any other goods provided by the Sponsor on free loan for the needs of the Trial may be installed/used only with prior express written authorization from the competent Service(s) of the IRCCS AOU (Information and Communications Technology-ICT and Clinical Engineering) which also performs the related procedures for the commissioning of the same Tool(s). No Tool(s) shall therefore be delivered without the aforementioned competent Service(s) having been previously informed.  5.3 The Sponsor will take care of transport and installation of the Tool and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the IRCCS AOU.  5.4 As provided in the technical manual of the Tool, the Sponsor will carry out, at its own expense and in collaboration with the Investigator, all technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Tool, promptly communicated by the Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, to corrective maintenance or repair or replacement with a similar Tool.  5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities in relation to any damage that may arise to persons or things in relation to the use of the Tool according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, thus indemnifying the IRCCS AOU from any liability, except in the case in which such damage is caused by fraud and/or negligence of the IRCCS AOU. To this end, a specific plate or other suitable indication of ownership will be placed on the Tool(s). The Sponsor, without prejudice to the responsibilities of the IRCCS-AOU pursuant to art. 1804 et seq. of the civil code for any damage to the machinery, declares that the asset is covered by an insurance policy for fire and civil liability.  5.6 The Tool will be used by the IRCCS AOU staff and/or by patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial which is the object of this Contract, in accordance with the provisions of the Protocol. The IRCCS AOU undertakes to guard and conserve the Tool in an appropriate manner and with the necessary care, not to use it for a use other than that foreseen above, not to even temporarily transfer the use of the Tool to third parties either free of charge or for a fee, and to return the Tool to the Sponsor in the state in which it was delivered, except for normal deterioration due to use.  5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate remittal of the Tool if it is used improperly or in any case in a manner that does not comply with the provisions of this Contract.  5.8 In the event of theft or loss of the Tool, the IRCCS AOU will promptly, upon becoming aware of the event, file a formal complaint with the competent public authority, communicating the incident to the Sponsor within the same timeframe. In all other cases of damage or disposal, the IRCCS AOU must promptly notify the Sponsor upon becoming aware of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.  In the event of irreparable damage or theft of the Tool, the Sponsor will replace it, at no cost to the IRCCS AOU, unless the event results from fraud or negligence on the part of the IRCCS AOU.  5.9 It is understood that with regard to the Tools that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the IRCCS AOU is relieved of any liability arising from tampering, damage or theft of the same Tools attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will provide for the replacement of the equipment at its own expense; the IRCCS AOU will be responsible for delivering the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as for collection upon exit, for whatever reason, of the subject from the study; the IRCCS AOU will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.  5.10 It is acknowledged that the authorization for the free loan of the Tool was issued by the IRCCS AOU following and according to its internal procedures.  **Art. 6 – Fee**  6.1 The agreed fee, previously assessed by the IRCCS AOU, per eligible and assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly filled out, including all expenses incurred by the IRCCS AOU for the execution of the Trial and the costs of all activities connected to it, is equal to € \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ + VAT (*if applicable*) per patient, as better detailed in the Budget attached hereto *under* A.  6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due pursuant toof this article on the basis of what results from an adequate supporting statement/report, agreed between the Parties.  The payment of the above compensation will be made according to the frequency indicated in the Budget (Annex A, paragraph “Settlement and Invoices”) based on the number of patients involved in the relevant period, the treatments carried out by them according to the Protocol and in the presence of the relevant CRF/eCRF duly completed and deemed valid by the Sponsor based on the activities carried out.  6.3 (a) (*In the event that the tests are performed by a Centre external to the IRCCS AOU*)  The laboratory/instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee, and indicated in Annex A, will not be borne in any way by IRCCS AOU even if carried out outside the IRCCS AOU. All laboratory/instrumental tests not included in the fee agreed upon for eligible patients, as well as any other additional service/activity requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to IRCCS AOU and invoiced to the Sponsor in addition to the fee agreed upon for eligible patients.  (b) (*In case the tests are performed at the IRCCS-AOU*)  All laboratory/instrumental tests and any other additional service/activity not included in the fee agreed for the eligible patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph “Charges and Fees” - part 2), will be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the fee agreed for the “eligible” patient.  6.4 The IRCCS AOU will not receive any compensation for patients who cannot be assessed due to non-compliance with the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the regulations in force regarding clinical trials of medicinal products. IRCCS AOU will not be entitled to any compensation even for patients involved after the communication of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Contract, if not agreed with the Sponsor.  6.5 The Sponsor will also reimburse IRCCS AOU for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations, not provided for in the Protocol or in subsequent amendments to the same, and not already covered by the fees listed above, if such activities are essential for the correct clinical management of the patient in the trial. The reimbursement will be made only on condition that such activities and the related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the same, without prejudice to the communication in coded form of the patient's personal data.  6.6 If during the course of the Trial it becomes necessary to increase the financial support for the IRCCS AOU, the Sponsor may integrate, with an addendum/amendment, this Contract, providing for an appropriate increase in the Budget attached hereto.  6.7 In compliance with the legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services also between private individuals, the IRCCS AOU will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmitted via the Interchange System (SDI). To this end:  - the Sponsor communicates its data:  COMPANY NAME \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  RECIPIENT CODE/CERTIFIED ELECTRONIC MAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tax Code \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  VAT number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  BANK DETAILS \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - the IRCCS AOU communicates its data:  COMPANY NAME \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  RECIPIENT CODE/ CERTIFIED ELECTRONIC MAIL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tax Code \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  VAT number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  BANK DETAILS \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6.8 Payments made for services performed by the IRCCS AOU (i) represent the correct market value of said services, as they are adequate with respect to the price list applicable at the IRCCS AOU, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In consideration of the activities performed or expenses incurred including the Trial Patients, for which the Sponsor is required to pay, neither the IRCCS AOU nor the Principal Investigator will request other reimbursements or fees from other parties.  6.9 Within the limits and in the manner provided for by theProtocol as approved by the Ethics Committee, the Sponsor makes available to patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided that they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the IRCCS AOU, through procedures previously approved by the Ethics Committee.  Reimbursement may be made through the administration of the IRCCS AOU, which will follow its own procedures in this regard. In this case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will present the list of expenses to the IRCCS AOU; this list will be duly codified by the IRCCS AOU, which, taking into account the duration of the study, will agree on the terms for the presentation to the Sponsor of the list of total expenses incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the sums requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the IRCCS AOU. It will therefore be the responsibility of the IRCCS AOU to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of their respective relevance.  Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialized organization (hereinafter referred to as the “**Service Provider**”), to which the Sponsor must have given a specific assignment in writing, with appointment by the IRCCS AOU as responsible for the processing of patients' personal data, of which the IRCCS AOU is the independent owner. The Service Provider must be contracted and remunerated by the Sponsor, but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, the processing of which is not the owner. Each patient must explicitly consent, after appropriate information, to receive reimbursement of expenses due to them through the Service Provider.  The provisions of the preceding paragraphs shall also apply, where provided for by the Protocol, to compensatory allowances for expenses and for lost earnings directly connected with participation in the Trial, recognised pursuant to Articles 31, 32 and 33 of the Regulation.  All costs relating to items not specified in Annex A or not provided for in the Protocol will not be refunded.  The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers shall be charged in full to the originator and under no circumstances may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.  The criteria and methods indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other types of outsourcing of services relating to the Trial, which have been regulated by the Protocol and favourably assessed by the Ethics Committee, such as, for example, the provision of home services (*home nursing*), or the home delivery of medicines to be self-administered by the patient.  **Art. 7 – Duration, Withdrawal and Resolution**  7.1 This Contract will be effective from the date of last signature (“Effective Date”) and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at IRCCS AOU, as provided for in the Study Protocol, except for any changes agreed between the Parties.  Without prejudice to the above, this Contract will produce its effects following the release of formal authorization by the Competent Authority, the clearance of the General Director of the IRCCS AOU pursuant to Art.7 LR 9/2017 and any authorizations issued by other Competent Authorities.  7.2 The IRCCS AOU reserves the right to withdraw from this Contract by means of written communication and with 30 days' notice to be sent to the Sponsor by registered mail with return receipt or certified email in the cases of:   * insolvency of the Sponsor, proposal of agreements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above situation concerns the CRO, the Sponsor will be required to take over and continue the activity, unless it procures the intervention of another CRO, approved by the other Parties, to replace the one that has become insolvent; * transfer of all or part of the Sponsor's assets to creditors or definition of an agreement with them for the moratorium of debts.   The notice will take effect from the moment of receipt by the Sponsor of the above communication.  7.3 The Sponsor, pursuant to art. 1373, paragraph 2, of the Civil Code, reserves the right to withdraw from this Contract at any time for justified reasons by written communication sent by registered mail with return receipt or certified email, with 30 days' notice. Such notice will take effect from the moment of receipt by the IRCCS AOU of said communication.  by the IRCCS AOU at the date of the communication of withdrawal shall remain intact. In particular, the Sponsor will pay the IRCCS AOU all documented and non-revocable expenses that it has incurred in order to guarantee the correct and effective execution of the Trial ( *where applicable* , including the expenses incurred by the IRCCS AOU towards the patient-participants), as well as the compensation accrued up to that point.  In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the IRCCS AOU during the Trial and also subsequently, if deriving from or related to it.  7.4 In the event of interruption of the Trial, pursuant to applicable legislation, the Sponsor will pay the IRCCS AOU the reimbursements of expenses and compensation actually accrued and documented up to that moment.  7.5 It is further understood that early termination of the Contract will not entail any right for one Party to advance, against the other, claims for compensation or requests for payment in addition to what was agreed.  7.6 The effects of this Contract shall automatically cease pursuant to art. 1454 of the Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Contract within 30 days of the written request for fulfillment presented by the other party.  In any case, the applicability of articles 1218 and following of the Civil Code remains intact.  7.7 In the event of termination of this Contract not resulting from breach by IRCCS AOU, the latter will be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the termination notice and to compensation for services rendered in accordance with the protocol and this Contract, in proportion to the activity carried out up to the time of termination. IRCCS AOU undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and relating to activities not carried out.  7.8 In all cases of interruption or termination of this Contract, every precaution will be taken to ensure maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and in the manner provided for in art. 4.2 , therapeutic continuity.  **Art. 8 - Insurance coverage**  8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.  8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees against the civil liability of the Sponsor, the healthcare institution hosting the Trial, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the IRCCS AOU Centre.  8.3 The Sponsor declares, by signing this contract, to have taken out an adequate insurance policy (no. \_\_\_\_, with the Company \_\_\_\_) for third party civil liability, to cover the risk of any damages arising to patients from participation in the Trial, as provided for by the Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee deemed the insurance policy to be compliant with the terms of the law and to adequately protect the subjects involved in the Trial.  8.4 The Sponsor, by signing this contract, declares that it will take responsibility for the consequences associated with any inadequacies, including subsequent ones, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.  8.5 In particular, in the event that it intends to withdraw from the Contract, the Sponsor guarantees that the insurance company will in any case ensure coverage for the subjects already included in the clinical study also for the continuation of the Trial pursuant to art. 2 paragraph 3 of the Ministerial Decree of 14 July 2009.  **Art. 9 - Final report, ownership and use of results**  9.1 The Sponsor undertakes to disclose all results of the study even if negative.  9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending the summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the terms established by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor transmits a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures established by Art. 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014.  9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor. Without prejudice to the right of the Experimenters, if the conditions are met, to be recognized as their authors.  In the event of a procedure initiated, or to be initiated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the IRCCS AOU and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at the expense of the latter, with support, including the necessary documentary support, useful for this purpose.  9.4 The IRCCS AOU may use the data and results of the Trial, of which it is the autonomous owner according to the law, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must in no case prejudice the confidentiality of the same and the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor.  The Parties mutually recognize that they will remain owners of the industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (*background knowledge*) and to their knowledge developed or obtained during the Trial, but regardless and independently of its management and objectives (*sideground knowledge*).  9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Contract.  **Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results**  10.1 By signing this Contract, each of the Parties undertakes to keep confidential for the entire duration of this Contract *(term* *extendable in the course of negotiations until they fall into the public domain*), all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed during the Trial and in the pursuit of its objectives (including, by way of example but not limited to, the *Investigator Brochure*, information, data and materials relating to the medicinal product being the subject of the Trial), which are classifiable as “Trade Secrets” pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), adopting any contractual, technological or physical measure suitable for their protection, also with respect to its own employees, collaborators, subcontractors, assigns or assignees.  Each Party further represents and warrants as follows:  (i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;  (ii) it will therefore hold the other Party harmless and indemnify it from legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity brought even out of court by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.  10.2 The Parties are obliged to adequately and correctly disseminate and publish the results of the Trial as well as to adequately communicate them to the participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to the current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial, as soon as they are available from all participating Centres and in any case no later than the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.  10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Trial obtained at the IRCCS AOU, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set out in this Contract.  In order to ensure the correctness of the collection and the truthfulness of the processing of the data and results of the Trial obtained at the IRCCS AOU, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or questions pertaining to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within 60 days to review the document. The Principal Investigator will agree to take into account the suggestions of the Sponsor in the presentation or publication, only if necessary for the purposes of protecting the confidentiality of the information, personal data and the protection of intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of patients.  10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of protecting the confidentiality of the data, the protection of personal data and the protection of intellectual property.  10.5 The Sponsor, for the purpose of submitting a patent application and only if necessary, may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document for a further 90 days.  In the case of a multi-center trial, the Principal Investigator may not publish data or results from his/her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months after the conclusion of the Trial, its interruption or early closure.  Where the publication of the results of a multi-centre trial by the Sponsor, or by a third party designated by the Sponsor, is not carried out within \_\_\_\_ months (*at least twelve months according to current legislation*) from the end of the multi-centre trial, the Investigator may publish the results obtained at the IRCCS AOU, in compliance with the provisions of this article.  **Art. 11 - Protection of personal data**  11.1 In carrying out the activities provided for in this Contract, the Parties undertake to process personal data, of which they become aware for any reason during the clinical trial, in compliance with the objectives set out in the previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (“GDPR”), as well as the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, “Data Protection Laws”), as well as any regulations of the Bodies, provided that they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.  11.2 The terms used in this Article, in the Contract, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the clinical trial must be understood and used according to the meaning attributed to them in Annex C.  11.3 The IRCCS AOU and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to art. 4 paragraph 17 of the GDPR. Each of the Parties will provide, at its own expense and within its own organizational structure, any appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated persons, who operate under their authority, pursuant to the GDPR and applicable legislation.  11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of interested parties will be processed: subjects participating in the trial; people who work for the Parties. Such interested parties, unless otherwise provided for by current legislation and/or provisions of the Authority for the protection of personal data, are informed about the processing that concerns them by means of suitable information. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in art. 4 no. 1 of the GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sexual life, genetic data - referred to in art. 9 of the GDPR. Such data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in art. 5, paragraph 1 of the GDPR.  11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will inform the Parties involved in the Trial about the guarantees adopted for the transfer, ensuring in any case an adequate level of protection of personal data. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of application of European Union law and the European Commission has decided that such Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor, the IRCCS AOU, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the *Standard Contractual Clauses document* approved by the European Commission (the latter is not attached to this Contract).  11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles established to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the relevant data controller.  11.7 The Principal Investigator is identified by the IRCCS AOU as the person authorised to process data pursuant to art. 29 of the GDPR and as the designated subject pursuant to art. 2 *quaterdecies* of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).  11.8 The Principal Investigator, on behalf of the IRCCS AOU and the Parties involved, must inform each patient clearly and completely, before the start of the Trial (including the related prodromal and screening phases) about the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, may access, in the context of monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the trial as well as the original health documentation of the patient, and that Monitors and Auditors may also access them, within the scope of their respective competences.  11.9 In addition to the consent relating to participation in the Trial, if the legal basis of the processing carried out by the Parties is to be found in art. 6, paragraph 1, letter a) of the GDPR, the Principal Investigator must acquire from the duly informed patient the consent document not only for participation in the Trial, but also for the processing of data. The IRCCS AOU is responsible for the conservation of this document.  11.10 If a party ascertains a violation of personal data, it undertakes to communicate this to the other within 48 hours of ascertaining the violation, without prejudice to the autonomy of the other in assessing the existence of the conditions and in fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.  11.11 Where applicable, the Parties will comply with the provisions of the “Provision containing the requirements relating to the processing of special categories of data, pursuant to art. 21, paragraph 1 of Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018”, as well as the provisions, guidelines and recommendations issued, in the area of clinical trials, by the Guarantor for the protection of personal data and/or by the European Committee for the protection of personal data.  **Art. 12 - Amendments**  12.1 This Contract and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part, constitute the entirety agreement between the Parties.  12.2 The Contract may be modified/integrated only with the written consent of both Parties. Any modifications will be the subject of an addendum to this Contract and will take effect from the date of their signature, unless otherwise agreed between the Parties.  **Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations**  13.1 The Parties undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.  13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purposes of compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001, as well as, insofar as they are applicable and not in conflict with the legislation in force in Italy, the principles of the *Foreign Corrupt Practices Act* of the United States, and their subsequent amendments and additions. The IRCCS AOU and its clinical and administrative structures undertake to collaborate in good faith, within the limits of what is provided for by the Italian legislation mentioned above, with the Sponsor's staff and *management* in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor.  13.3 *(Where applicable)* ([[10]](#footnote-10)) Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 (“Anti-Corruption Law”) and subsequent amendments, the IRCCS AOU declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.  (*Where applicable and not in conflict with current legislation*) The Sponsor declares that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the web page (…) *(insert link to the site)*  13.4 The Parties undertake to inform each other immediately of any violation of this article of which they become aware and to make all information and documentation available for any appropriate verification.  13.5 The Sponsor may disclose for any legitimate purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Contract or any amendment thereto.  13.6 Violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Civil Code, resulting in damage to the relationship of trust between the Parties.  **Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Contract**  14.1 This Contract is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer it to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Parties may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations acquired directly or indirectly by them from the signature of this Contract to their successor or to a company or entity related to them, subject to acceptance by part of the assignee of all the conditions and terms of this Contract. Any transfer of rights in the absence of the above conditions will be considered null and void.  In any case, the transferee party must explicitly accept all the conditions and terms of this Contract. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions will be considered null and void.  14.2 In the event of a change of name of the IRCCS AOU, which does not entail a change in its legal entity, an amendment to this Contract will not be necessary. The IRCCS AOU will in any case be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.  **Art. 15 – Subscription and tax charges**  15.1 This Contract is signed by the Parties with a digital signature/autograph signature in accordance with the applicable legislation. The taxes and duties inherent and consequent to the stipulation of this Contract, including the stamp duty on the electronic original referred to in art. 2 of the Table Annex A – tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with the applicable legislation.  In particular, stamp duty is paid by the Sponsor virtually, with authorization no. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  15.2 Pursuant to art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services are subject to VAT as they are provided to a taxable person established in Italy. [or Pursuant to art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced outside the VAT scope, due to the lack of the prerequisite of territoriality.]  **Art. 16 - Governing law and competent court**  16.1 The legislation applicable to this Contract is that of the Italian State.  16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Contract, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of the place of execution of the contract shall have exclusive jurisdiction.  **Art. 17 – Language**  17.1 In the event of any inconsistency between the English and Italian versions of this Contract, the Italian version shall prevail.  **Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entirety of the Contract**  The Parties mutually acknowledge, for the sake of clarity, that this Contract, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions of articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply. |
| Il presente Contratto è il risultato della negoziazione intercorsa tra le Parti ed è stato da queste congiuntamente redatto in n. 1 esemplare digitale che le Parti medesime, sottoscrivendo digitalmente, dichiarano di approvare in ogni sua parte e per intero. [*oppure* Il presente Contratto è il risultato della negoziazione intercorsa tra le Parti ed è stato da queste congiuntamente redatto in n. 3 originali che le Parti medesime dichiarano di approvare in ogni sua parte e per intero.] | This Contract is the result of the negotiation between the Parties and has been jointly drawn up by them in 1 digital copy which the Parties themselves, by digitally signing, declare to approve in its entirety and in its entirety. [*or* This Contract is the result of the negotiation between the Parties and has been jointly drawn up by them in 3 originals which the Parties themselves declare to approve in its entirety and in its entirety.] |
| **Per il Promotore:**  Il Legale Rappresentante o suo delegato/ The Legal Representative or his delegate:  Dott./Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data/Date\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma/Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente/Digitally signed  **Per I’IRCCS AOU/For the IRCCS AOU:**  Il Legale Rappresentante o suo delegato/ The Legal Representative or his delegate:  Dott./Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data/Date\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma/Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente/ Digitally signed  Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale / The Principal Investigator (for knowledge and acceptance of the contents of this Agreement)  Prof/Dott./Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data/Date\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma/Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firmato digitalmente/Digitally signed | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ALLEGATO A – BUDGET**  **ONERI E COMPENSI**  **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio**  Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:   * Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). * Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € \_\_\_\_\_\_\_+ IVA (*prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo*). * Compenso per screening failure e unscheduled visit. * Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’IRCCS AOU per la sperimentazione[[11]](#footnote-11)): € \_\_\_\_\_\_\_ + IVA. * Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (Visita n\_\_\_ € \_\_\_. + I.V.A.; Contatti €\_\_\_ + I.V.A.; Cicli di terapia € \_\_\_\_\_+ I.V.A.; Visita n\_\_\_ € \_\_\_\_. + I.V.A).   *(aggiungere tabella budget dettagliata)*   * (*paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2*). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da \_\_\_\_,oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).   **Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’IRCCS AOU (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni.**  *(aggiungere tabella budget dettagliata)*  **Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (***se applicabile***)**  Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.  **LIQUIDAZIONE E FATTURE**   * Il compenso deve essere liquidato entro \_\_\_\_ giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura. * La fattura deve essere emessa con cadenza prevista\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*trimestrale/semestrale/annuale oppure obiettivi progressivi)* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. * ‐ (se applicabile) I pagamenti dovranno essere effettuati dal Promotore tramite l’avviso PagoPA allegato alle rispettive fatture elettroniche. | **ANNEX A – BUDGET**  **CHARGES AND FEES**  **Part 1 - Fixed charges and Compensation for patients involved in the study**  Include, for example, the following items:   * Supply of the Trial Medicine(s) and/or any other material being tested or necessary for carrying out the same so that there is no increase in costs for the NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.). * Gross compensation per patient involved in the study: € \_\_\_\_\_\_\_+ VAT (*provide for more compensation for studies that provide different fees for each protocol arm* ). * Compensation for screening failure and unscheduled visit. * Compensation for the Trial Center per completed patient (Compensation per involved patient – company overhead - all costs incurred by the IRCCS AOU for the Trial [[12]](#footnote-12)): € \_\_\_\_\_\_\_ + VAT. * Intermediate economic phases (in case patients do not complete the Trial process): Visit Fee/patient (Visit n\_\_\_ € \_\_\_. + VAT; Contacts €\_\_\_ + VAT; Therapy cycles € \_\_\_\_\_+ VAT; Visit n\_\_\_ € \_\_\_\_. + VAT).   *(add detailed budget table)*   * (*paragraph to be inserted only if there are no additional costs as per part 2*). All reimbursable costs relating to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, will not entail any additional costs to be paid by the NHS (e.g. there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the study, or the instrumental tests are routine for the patients in the study and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by \_\_\_\_, or the laboratory tests will be carried out at a single centralized external laboratory, at the expense of the Sponsor).   **Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory tests to be carried out on the basis of the IRCCS AOU Price List (or, in its absence, on the basis of the price list of the Region where the Trial Centre is located) in force at the time of provision of the respective services.**  *(add detailed budget table)*  **Part 3 - Compensation for patients/companions involved in the clinical trial: (***if applicable***)**  Reference is made to the model “Allowance for trial participants”, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, which is to be considered referred to in this Contract as an integral and substantial part thereof.  **LIQUIDATION AND INVOICES**   * The fee must be paid within \_\_\_\_ days (*indicate*) from receipt of the invoice. * The invoice must be issued on a scheduled basis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*quarterly/half-yearly/annually or progressive objectives)* according to the amount accrued in the reference period, on the basis of a specific request for invoice issuance by the Sponsor. * (if applicable) Payments must be made by the Sponsor via the PagoPA notice attached to the respective electronic invoices. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ALLEGATO B - MODULO ANAGRAFICA PER** **INTESTAZIONE DELLE FATTURE (PROMOTORE/CRO) ANNEX B - SPONSOR/CRO DATA FOR INVOICE HEADING**   |  |  | | --- | --- | | **Titolo sperimentazione clinica Clinical Trial** |  |   **RAGIONE SOCIALE (\*) / TRADE NAME OF THE CLIENT (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **29**  **Sede Legale / Registered Office:**  **Indirizzo (Via e numero civico) (\*) / Address (Street and Street Number) (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **30**  **Località e C.A.P. (\*) / Location and ZIP Code (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **30**   |  |  | | --- | --- | | Nazione (\*) / Country (\*) |  | | Referente (\*) / Contact Person (\*) |  | | Telefono (\*) / Telephone (\*) |  | | E-Mail (\*) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Codice Fiscale (\*\*) / Tax Code (\*\*) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **PARTITA IVA (\*\*) / VAT REGISTRATION NUMBER (\*\*)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   **Sede Amministrativa: */* Administrative Office: *(Solo se diversa dalla Sede legale) / (Only if different from Registered Office)***  **Indirizzo (Via e numero civico) (\*) / Address (Street and Street Number) (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **30**  **Località e C.A.P. (\*) / Location and ZIP Code (\*):**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   Numero massimo di caratteri consentiti / Maximum number of characters allowed: **30**   |  |  | | --- | --- | | Nazione (\*) / Country (\*) |  | | Referente (\*) / Contact Person (\*) |  | | Telefono (\*) / Telephone (\*) |  | | E-Mail (\*) |  |   *Barrare la casella di proprio interesse / Please tick the box of your interest*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **☐** | LA SOCIETÀ/ENTE SVOLGE ATTIVITÀ ECONOMICA NEL PROPRIO PAESE | THE COMPANY/INSTITUTION PERFORMS ECONOMIC ACTIVITIES IN THE COUNTRY OF ORIGIN | | **☐** | LASOCIETÀ/ENTE ha natura di **SOGGETTO SENZA** **CODICE IDENTIFICATIVO A LIVELLO FISCALE NEL PROPRIO PAESE** **IN QUANTO NON SVOLGE ATTIVITÀ ECONOMICA** | THE COMPANY/INSTITUTION IS A TYPE OF **ENTITY WITHOUT THE IDENTIFICATION CODE FOR TAX PURPOSES IN THE COUNTRY OF ORIGIN, SINCE IT DOES NOT PERFORM ECONOMIC ACTIVITIES** |  |  |  | | --- | --- | | (\*) CAMPI OBBLIGATORI. | (\*) REQUIRED FIELDS. | | (\*\*) Campi obbligatori se in possesso dei seguenti dati. Per le SOCIETÀ ESTERE partita IVA/VAT. | (\*\*) Required fields if you have the following data. For FOREIGN COMPANIES VAT REGISTRATION NUMBER/VAT. | | |
| **ALLEGATO C – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**  **(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)**   * **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; * **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; * **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; * **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); * **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); * **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); * **Altri soggetti** **che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; * **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; * **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; * **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; * **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; * **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; * **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; * **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; * **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; * **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. | **ANNEX C – GLOSSARY ON PERSONAL DATA PROTECTION**  **(terminology referring to the GDPR – EU Reg. n. 2016/679 – and to the Italian implementing regulations)**   * **Personal data** – any information relating to an identified or identifiable natural person (“data subject”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person; * **Processing** – any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; * **Pseudonymisation** – the processing of personal data in such a way that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person; * **Interested party** – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 n.1 GDPR); * **Controller** – the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art.4 n. 7 GDPR); * **Data Processor** – the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller (art. 4 n.8 GDPR); * **Other subjects** **who process personal data** – persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor ( articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organisational structure, pursuant to art. 2 *quaterdecies* of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; * **Consent of the interested party** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the interested party's wishes by which he or she, by means of a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; * **Personal data breach** - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; * **Health data** - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status; * **Genetic data** - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which provide unique information about the physiology or health of that natural person, and which result in particular from the analysis of a biological sample from the natural person in question; * **Biological sample** - any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted; * **Sponsor/Sponsor** - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial; * **CRO** – Contract Research Organization to which the Sponsor can entrust part or all of its clinical trial expertise; * **Monitor** – the person responsible for monitoring the Trial identified by the Sponsor/CRO; * **Auditor** – the person responsible for carrying out the verification of the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO. |

1. () copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel *Trial Master File* di cui all’art. 2.7. [↑](#footnote-ref-1)
2. () Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell’Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza. [↑](#footnote-ref-2)
3. () *per sperimentazioni ”ad esaurimento”, proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente)*: la Sperimentazione è stata autorizzata dall’ AIFA ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data \_\_\_\_\_, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione [↑](#footnote-ref-3)
4. () non costituiscono integrazioni o modifiche da indicare nella premessa le indicazioni inserite in spazi appositamente predisposti (*filling the blanks*), né l’esercizio dell’opzione fra due formulazioni del medesimo articolo, con eventuale eliminazione del caso che non ricorre (es. art. 2.6 a o b), né l’adozione di termini più ristretti od estesi, purché nei limiti previsti dalla normativa applicabile (es. artt. 2.7 e 10.1). [↑](#footnote-ref-4)
5. Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti [↑](#footnote-ref-5)
6. () a copy of the mandate (and any amendments thereto), necessary for verifying the representative's powers, must be inserted in the *Trial Master File* referred to in Article 2.7. [↑](#footnote-ref-6)
7. () For subjects belonging to countries that are not members of the European Union, the tax references (tax code, VAT number) must be replaced with suitable equivalent references from the country of belonging. [↑](#footnote-ref-7)
8. () *for "exhaustion" trials, proposed on a transitional basis pursuant to Directive 2001/20 and the Italian legislation still in force)* : the Trial was authorised by AIFA pursuant to Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012, converted into Law no. 189 of 8 November 2012, within the terms set out in said legislation; the application for authorisation to carry out the Trial and on \_\_\_\_\_, the competent Ethics Committee expressed a favourable opinion on carrying out the Trial [↑](#footnote-ref-8)
9. () the indications inserted in specially provided spaces (*filling the blanks)* do not constitute additions or modifications to be indicated in the preamble , nor the exercise of the option between two formulations of the same article, with possible elimination of the case that does not occur (e.g. art. 2.6 a or b), nor the adoption of narrower or more extensive terms, provided that they are within the limits set by the applicable legislation (e.g. arts. 2.7 and 10.1). [↑](#footnote-ref-9)
10. The provisions of Articles 13.3 and 13.4 may be adapted in the event of specific provisions of other legal systems. [↑](#footnote-ref-10)
11. • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione [↑](#footnote-ref-11)
12. • general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the drug(s) subject to the Trial [↑](#footnote-ref-12)